

「デュルバルマブ維持療法による有症状（Grade2 以上）の肺臓炎のリスク因子に関する多施設共同後ろ向き研究」

1．研究の対象

2018 年 5 月 1 日 から 2019 年 12 月 31 日までの間に切除不能局所進行非小細胞肺癌に対してプラチナ製剤を含む根治的化学放射線治療後に維持療法としてデュルバルマブが投与された方

2．研究目的・方法

「目的」化学放射線治療後かつデュルバルマブ投与中に有症状（Grade 2 以上）の肺臓炎を発症した患者実態を把握し、有症状を伴う肺臓炎のリスク因子を検討する

「方法」対象患者さんのカルテ情報より必要項目の調査を行う

「研究期間」承認後～2022 年 3 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：性別、年齢、全身状態（臓器機能）・活動度 Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status (ECOG-PS)、喫煙歴、診断時における間質性肺炎の有無、診断時における自己免疫性疾患の有無、診断時の全身ステロイド投与の有無、放射線肺臓炎の既往、合併症（COPD、間質性肺炎）、その他

5．研究組織

研究実施責任者： 松本 錦之介 近畿中央呼吸器センター 内科

研究協力施設：

近畿中央呼吸器センター 内科 松本 錦之介

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 内田純二

6．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター呼吸器内科

研究責任者 副部長 内田 純二

電話 06-6692-1201（代）